

平成 29 年 2 月 17 日開催 医療法人博多駅東クリニック治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 2 月 17 日(金) 18 : 36~18 : 55
開催場所	博多東ハニービル 4F 会議室
出席委員名	佐々木 敦、矢野 淳、脇元 安、市原 和郎、内藤 利彦、山本 道子、原口 久志、今村 信博、中川 佳子、國近 清美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① イーエヌ大塚製薬株式会社の依頼による経腸栄養患者を対象とした EN-P05 の検証的試験 治験分担医師の削除について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした S-877503 の第 3 相試験 2016 年 12 月 01 日~12 月 31 日に集積した安全性情報について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼による成人 ADHD 患者を対象とした S-877503 の第 3 相試験（継続長期投与試験） 2016 年 12 月 01 日~12 月 31 日に集積した安全性情報について審議を行った。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T AI の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題② イーエヌ大塚製薬株式会社の依頼による経腸栄養患者を対象とした EN-P05 の検証的試験 治験実施計画書 別紙改訂</p> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルスを対象とした S-033188 の第 3 相試験 (0wH) 迅速審議の報告</p>

	<p>議題④ 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423P の 統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔第3相試験〕 治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b>  議題①：1施設からの審議依頼による  議題②：1施設からの審議依頼による  議題③：1施設からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b>  議題①：2施設からの報告依頼による  議題②：2施設からの報告依頼による  議題③：1施設からの報告依頼による  議題④：1施設からの報告依頼による</p>